DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – EE. UU.
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® Osteocalcin (310950)

1. FINALIDAD DEL ENSAYO

El ensayo LIAISON® Osteocalcin de DiaSorin es un inmunoensayo por quimiluminiscencia de tipo "sándwich" de un solo paso indicado para la determinación cuantitativa de osteocalcina en suero humano. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar en el diagnóstico de la osteoporosis posmenopáusica y el tratamiento de estados que denoten exceso o deficiencia de osteocalcina. El ensayo está indicado para su uso en diagnósticos *in vitro*.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

La osteocalcina, una proteína dependiente de la vitamina K, ha sido descrita como una de las proteínas no colágenas más abundante en los huesos. La osteocalcina puede suponer hasta un 3% de la proteína total del hueso y contiene tres residuos de aminoácido de ácido gamma-carboxiglutámico (GLA), de ahí su designación como "proteína GLA ósea" (BGP). La BGP, u osteocalcina, se encuentra sólo en el tejido óseo y está producida por el osteoblasto. Se cree que desempeña un papel en el proceso de mineralización y puede estar bajo la influencia de otras hormonas reguladoras del calcio: calcitonina, hormona paratiroidea y vitamina D. Dado que los niveles de osteocalcina son un reflejo directo del recambio metabólico de los huesos, su medida se relaciona estrechamente con el estado real del metabolismo óseo del paciente.
Aunque se han utilizado ampliamente mediciones de fosfatasa alcalina e hidroxiprolina como marcadores bioquímicos del metabolismo óseo, se han presentado importantes limitaciones en cuanto a su utilidad como marcadores específicos de las enfermedades óseas. En general, la osteocalcina está estrechamente relacionada con la fosfatasa alcalina; sin embargo, la concentración de fosfatasa alcalina también depende de otras zonas del cuerpo (hígado, tracto gastrointestinal, placenta y tumores), por lo que no es específica del recambio metabólico óseo. En enfermedades de los huesos que se caracterizan por un incremento del metabolismo óseo se presentan elevados niveles de osteocalcina. Se han observado niveles elevados de osteocalcina en los trastornos siguientes: osteítis deformante, cáncer acompañado de metástasis ósea, hiperparatiroidismo primario y osteodistrofia renal. La osteocalcina tiene la importante ventaja de ser un marcador específico de enfermedades óseas. Sobre todo, los niveles de osteocalcina pueden actuar como índice práctico para evaluar el tratamiento terapéutico del paciente.

3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El método de determinación cuantitativa de osteocalcina es un inmunoensayo directo por quimiluminiscencia de tipo "sándwich" en dos lugares. El anticuerpo de ratón purificado por afinidad de la osteocalcina humana sintética se recubre hasta la fase sólida. El segundo anticuerpo de ratón purificado por afinidad se conjuga con un derivado de isoluminol. Durante la incubación, la osteocalcina se une a la fase sólida y posteriormente se produce la fijación del anticuerpo conjugado con isoluminol. Después de la incubación, el material libre se elimina en un ciclo de lavado. A continuación se agregan los reactivos iniciadores y tiene lugar una reacción quimiluminiscente rápida. La señal luminosa se mide en unidades lumínicas relativas con un fotomultiplicador y es proporcional a la concentración de osteocalcina presente en calibradores, controles o muestras.

4. MATERIAL SUMINISTRADO

Integrador de reactivos

Partículas magnéticas (2,4 ml)	Partículas magnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales de ratón antiosteocalcina, ASB, tampón fosfato, surfactante y ProClin® 300 al 0,1%.
Conjugado (12 ml)	El anticuerpo antiosteocalcina se conjuga con un derivado de isoluminol en tampón fosfato con ASB, surfactante, EDTA, IgG murina y NaN3 al 0,09%.
Número de ensayos	100

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso.

Incluidos con el integrador

Calibrador 1 (liofilizado)	Suero humano, tampón, EDTA, ProClin® 300 al 0,1% y osteocalcina. Reconstituya con 1 ml de agua destilada o desmineralizada. Divida en partes y guarde el calibrador reconstituido a –20 °C durante un máximo de 12 semanas siempre que no supere la fecha de caducidad.
Calibrador 2 (liofilizado)	Suero humano, tampón, EDTA, ProClin® 300 al 0,1% y osteocalcina. Reconstituya con 1 ml de agua destilada o desmineralizada. Divida en partes y guarde el calibrador reconstituido a –20 °C durante un máximo de 12 semanas siempre que no supere la fecha de caducidad.

ProClin® 300 es una marca comercial registrada de Rohm and Haas Co.

Material necesario no suministrado

LIAISON® Module (319130)
LIAISON® Starter Kit (319102)
LIAISON® Light Check (319101)
Diluent LIAISON® Wash/System Fluid (319100)
LIAISON® Waste Bags (9450003)
LIAISON® Cleaning Kit (310990)

Material adicional recomendado

LIAISON® Osteocalcin Control Set (310951)
LIAISON® Osteocalcin Specimen (310952) 3 ml/vial

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reactivos con material de origen humano

Trátense como potencialmente infecciosos

Todas las unidades de suero usadas en la preparación de este producto se han comprobado mediante un método aprobado por la FDA estadounidense, demostrando no ser reactivas a la presencia de AgsHB, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH 1/2. Aunque estos métodos son altamente precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los cuales no existe prueba homologada. Dado que ningún método de prueba conocido puede garantizar plenamente la ausencia del virus de la hepatitis B, de la hepatitis C (VHC), del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o de otros agentes infecciosos, con todos los productos que contengan material de origen humano se deberán utilizar prácticas de laboratorio correctas y adoptar las precauciones adecuadas que se describen en "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 4ª ed., mayo 1999, para centros de control de enfermedades e institutos nacionales de salud y prevención.

Algunos reactivos contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede formar azidas explosivas en las cañerías de plomo y cobre, por lo que es recomendable enjuagar a fondo los desagües con abundante agua tras eliminar soluciones con contenido de azida sódica.

Los reactivos que contienen ProClin® 300 se clasifican como irritantes según las Directivas Europeas aplicables:

R 43 - Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
S 24 - Evítese el contacto con la piel.
S 37 - Úsense guantes adecuados.
S 60 - Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

6. NORMAS DE SEGURIDAD

- Absténgase de comer, beber, fumar y utilizar cosméticos en el laboratorio de ensayos.
- No distribuya soluciones con la pipeta en la boca.
- Evite el contacto directo con todos los materiales potencialmente infecciosos utilizando prendas protectoras, como batas de laboratorio, gafas protectoras y guantes desechables. Lávese las manos después de cada ensayo.
- Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Los reactivos derramados deben lavarse con una solución de hipoclorito al 5% y eliminarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.
- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben considerarse transmisores potenciales de agentes infecciosos. Por consiguiente, su eliminación debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, y con las leyes vigentes en cada país. Asimismo, es preciso incinerar los materiales desechables y descontaminar los residuos líquidos con una solución de hipoclorito sódico al 5% (concentración final) durante al menos media hora. Todos los materiales que vayan a reutilizarse deben esterilizarse al máximo con autoclave (USP 24, 2000, p. 143). Aunque suele considerarse adecuada la aplicación de un ciclo de descontaminación de al menos una hora a 121 °C, el usuario debe verificar su eficacia mediante una prueba inicial y el uso periódico de indicadores biológicos.

7. PREPARACIÓN DEL INTEGRADOR DE REACTIVOS

Antes de quitar el sello, es fundamental invertir suavemente y con cuidado el integrador de reactivos en sentido horizontal (sin formar espuma). Quite el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte un color marrón. Este procedimiento inicia la suspensión de las partículas magnéticas. Coloque el integrador en la zona de reactivos del LIAISON® Analyzer y déjelo reposar durante 30 minutos antes de utilizarlo para asegurar la completa agitación y resuspensión de las partículas.

8. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL INTEGRADOR DE REACTIVOS

A su recepción, almacene el integrador de reactivos boca arriba para facilitar la resuspensión de las partículas magnéticas. Si el integrador se almacena sin abrir, los reactivos permanecen estables a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. **No lo congele**. El integrador de reactivos no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el equipo y en las etiquetas correspondientes. Después de utilizarse, el integrador de reactivos debe volverse a guardar a 2-8 °C. Los integradores abiertos y almacenados a 2-8 °C conservan la estabilidad mínima durante cuatro semanas. Posteriormente, el integrador puede seguir utilizándose siempre que los controles permanezcan en los rangos previstos.

9. OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debe utilizarse suero humano. El plasma EDTA y con heparina de litio muestran errores sistemáticos en comparación con el suero, aunque estas muestras pueden analizarse con este equipo siempre que se haya establecido un rango de referencia independiente para cada tipo de muestra utilizado. Es recomendable tomar la muestra en ayunas, pero no es imprescindible. La sangre debe extraerse asépticamente por punción venosa y dejarse coagular; el suero ha de separarse del coágulo lo antes posible. Para mantener la integridad de la muestra no se requieren aditivos ni conservantes. Las muestras que presentan partículas, turbidez, lipemia o detritus de eritrocitos pueden necesitar clarificación por filtración o centrifugación antes de la prueba. No deben analizarse las muestras muy hemolizadas o lipémicas ni las que contengan partículas o presenten una evidente contaminación microbiana. Antes del ensayo, compruebe si hay burbujas de aire y elimínelas.

Las muestras son estables durante 72 horas a una temperatura de entre 2 y 8 °C; si se necesita más tiempo, guárdelas congeladas (a -20 °C o menos). Las muestras pueden almacenarse en viales de vidrio o plástico. El volumen mínimo requerido es de 225 µl. Si las muestras se guardan congeladas, mézclelas bien antes del ensayo cuando las descongele. Evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

10. CALIBRACIÓN

Cada integrador de reactivos de osteocalcina tiene una etiqueta de código de barras con información específica sobre la calibración del lote de integrador de que se trate. Es preciso calibrar de nuevo el ensayo:

- Con cada nuevo lote de reactivos (integrador de reactivos o reactivos iniciadores)
- Cada 7 días
- Después de una tarea de reparación o mantenimiento del LIAISON® Analyzer
- Si los resultados del control de calidad están fuera del rango aceptable

Rango de medida. En el ensayo LIAISON® Osteocalcin de DiaSorin se miden valores comprendidos entre 0,3 ng/ml y 300 ng/ml. El valor mínimo presentable es 0,3 ng/ml. Los valores inferiores a 0,3 ng/ml deben presentarse como < 0,3 ng/ml. El máximo valor presentable sin dilución es 300 ng/ml. Las muestras que superen el rango presentable deben diluirse usando el LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent (310952) de DiaSorin y someterse de nuevo a análisis y cálculo. Véase el apartado 17.8.

11. CALIBRADORES DE NIVEL 1 y 2

Los calibradores LIAISON® Osteocalcin se suministran liofilizados. Reconstituya cada vial con 1 ml de agua destilada o desmineralizada. Deje reposar los viales durante un mínimo de 5 minutos a temperatura ambiente y mezcle suavemente por inversión.

Transfiera un mínimo de 275 µl (calibradores triplicados) a un tubo de vidrio o plástico para muestras. Adhiera al tubo la etiqueta de código de barras que corresponda y colóquelo en el LIAISON® Analyzer. Calibre el análisis como se describe en el manual del operador de LIAISON®.

La osteocalcina es un péptido inestable y los calibradores deberían colocarse sobre hielo después de la reconstitución si el análisis no se realiza inmediatamente. Si es necesario, los calibradores de osteocalcina han demostrado ser estables durante 4 horas cuando se almacenan a temperatura ambiente. Los calibradores reconstituidos que no se utilicen deben dividirse en partes con un mínimo de 275 µl y congelarse inmediatamente (-20 °C o menos). Los calibradores congelados son estables hasta 12 semanas siempre que no hayan superado su fecha de caducidad. Evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

Una vez mezclados los calibradores, destápelos y colóquelos en la gradilla de muestras del LIAISON® Analyzer con el código de barras hacia fuera y deslice la gradilla hasta la zona de muestras del analizador. Siga las instrucciones del manual del analizador para cargar las muestras e iniciar el ensayo.

12. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Para asegurar el resultado correcto del ensayo, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del LIAISON® Analyzer. Cada parámetro del ensayo se identifica con un código de barras en el integrador de reactivos. Si se produce un fallo de funcionamiento en el lector de códigos de barras, los datos pueden introducirse manualmente. Para obtener más información, consulte el manual del operador de LIAISON®.

Las operaciones del analizador son las siguientes:

1. Dispensar la muestra, el calibrador o el control en el módulo de reacción.
2. Dispensar el conjugado y las partículas magnéticas en el módulo de reacción.
3. Incubar durante 10 minutos.
4. Lavar con líquido de lavado/sistema.
5. Agregar los reactivos iniciadores y medir la emisión de luz.

13. CONTROL DE CALIDAD

Es necesario que se realice el control de calidad cada día de trabajo o conforme a lo estipulado en las normas y requisitos de los reglamentos locales o de entidades acreditadas. Se recomienda consultar la documentación de CLSI C24-A2 y 42 CFR 493.1202 (c) para conocer las prácticas de control de calidad adecuadas.

El LIAISON® Osteocalcin Control Set (nº cat. 310951) es idóneo para la determinación de los requisitos de control de calidad de este ensayo. Los controles LIAISON® permiten detectar cualquier síntoma importante de deterioro del reactivo. Siempre que los resultados de control queden fuera de los rangos previstos, será necesario repetir la calibración y volver a analizar los controles y las muestras. No deberán publicarse los resultados de las pruebas clínicas hasta que los resultados de control estén incluidos en los rangos previstos.

Antes de utilizar otros controles, es preciso evaluar su efectividad para comprobar su compatibilidad con este ensayo. Deberán establecerse rangos de valores apropiados para todos los materiales de control de calidad utilizados. Siempre que los resultados de control estén fuera de los rangos previstos, será necesario repetir la calibración y volver a analizar los controles.

El intervalo de las concentraciones para cada control está impreso en el certificado de análisis e indica los límites definidos por DiaSorin para los valores de los controles obtenidos con test fiables.

14. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El LIAISON® Analyzer calcula automáticamente la concentración de osteocalcina en la muestra. Esta concentración se expresa en ng/ml. Para convertir los resultados a unidades SI:

ng/ml $\times$ 0,171 = nmol/l.

15. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Para obtener resultados fiables son imprescindibles una técnica experta y el estricto cumplimiento de las instrucciones. La contaminación bacteriana de las muestras o los ciclos repetidos de congelación-descongelación pueden afectar a los resultados del ensayo. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y analíticos para ayudar al médico a decidir qué tratamiento aplicar a cada paciente.

16. VALORES ESPERADOS

Con el ensayo LIAISON® Osteocalcin se analizaron muestras de suero de 61 varones, 73 mujeres premenopáusicas y 66 mujeres posmenopáusicas, todos ellos aparentemente sanos y con niveles de 25 OH vitamina D ≥ 20 ng/ml.

Población (N)	Media Osteocalcina	95% rango observado
Hombres (61)	18,4 ng/ml	4,6 – 65,4 ng/ml
Mujeres		
Premenopáusicas (73)	17,6 ng/ml	6,5 – 42,3 ng/ml
Posmenopáusicas (66)	21,4 ng/ml	5,4 – 59,1 ng/ml

Estos límites deben considerarse meramente orientativos. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia.

17. CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

17.1 Sensibilidad analítica: La sensibilidad analítica, definida como la dosis mínima detectable que puede distinguirse de cero con 2 desviaciones estándar, es de ≤ 0,3 ng/ml.

17.2 Sensibilidad funcional: La sensibilidad funcional se define como la concentración a la que el %CV excede del 20%. La sensibilidad funcional derivada del análisis de regresión del perfil de precisión es de ≤ 3 ng/ml.

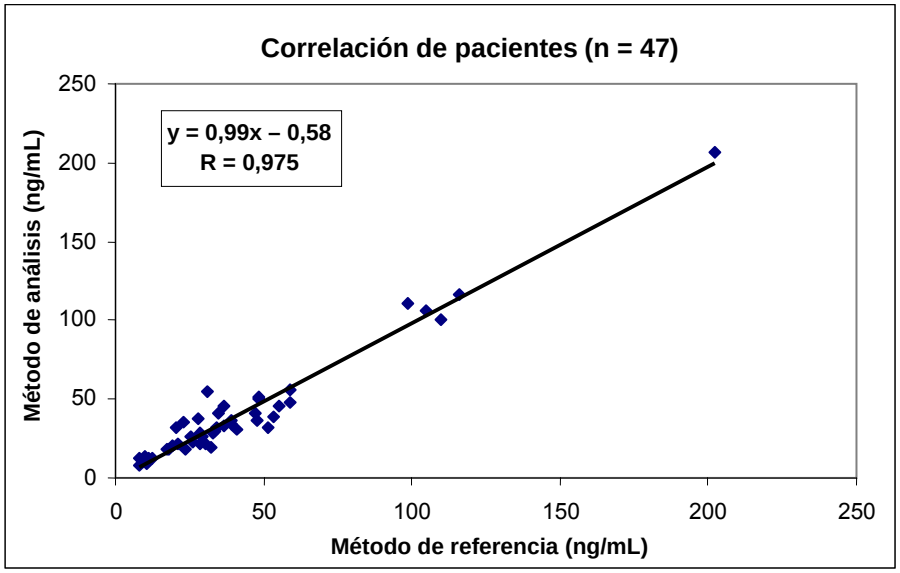
17.3 Precisión: La precisión se evaluó según el EP5-A2 de CLSI. Para determinar la repetibilidad y reproducibilidad del ensayo (es decir, la variabilidad intra e interensayo), se analizaron por duplicado muestras con concentraciones diferentes de analito dos veces al día durante veinte días de trabajo.

Repetibilidad	1	2	3	4	5	6*	7	8
Número de determinaciones	80	80	80	80	80	80	80	80
Media (ng/ml)	19,7	106	6,9	12,4	41,9	70,9	154	238
Desviación estándar (ng/ml)	0,80	4,7	0,2	0,6	1,4	3,9	7,1	18,5
Coeficiente de variación (%)	4%	4%	4%	5%	3%	6%	5%	8%

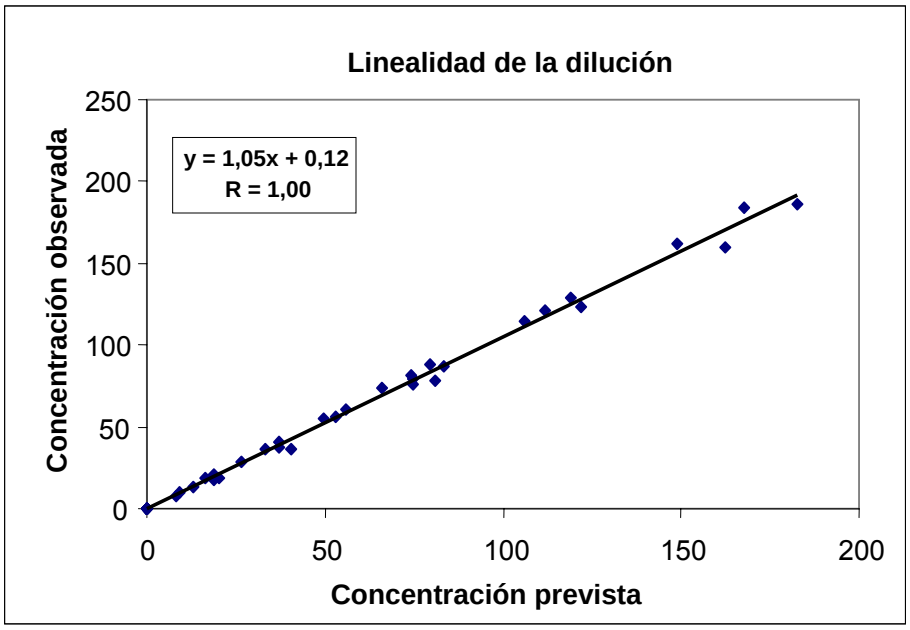
Reproducibilidad	1	2	3	4	5	6*	7	8
Número de determinaciones	80	80	80	80	80	80	80	80
Media (ng/ml)	19,7	106	6,9	12,4	41,9	70,9	154	238
Desviación estándar (ng/ml)	1,1	7,2	0,3	0,7	1,7	2,3	14,0	22,4
Coeficiente de variación (%)	6%	7%	5%	6%	4%	7%	9%	9%

*diluido 1:10 con diluyente de muestras

17.4 Correlación de pacientes:
Se analizó un total de 47 muestras clínicas y muestras enriquecidas con LIAISON® Osteocalcin y con otro método automatizado, y se obtuvo la comparación siguiente. LIAISON® = 0,99 x -0,58; r = 0,975.



17.5 Prueba de dilución para veracidad:
La veracidad del ensayo se comprobó con la prueba de dilución.
Se diluyeron y analizaron muestras de cinco pacientes. Los resultados se analizaron como regresión lineal de los valores previstos frente a los observados. La ecuación de regresión resultante es la siguiente: Observados = 1,05 (previstos) +0,12; r = 1,00



17.6 Recuperación

Se analizaron cinco muestras enriquecidas de alta concentración y cinco muestras clínicas de baja concentración, organizadas en cinco réplicas. Las muestras utilizadas para determinar el porcentaje de recuperación se preparan mezclando proporciones definidas de las muestras de alta y baja concentración y realizando análisis en series de cinco.

	Definida	Prevista	Observada	
Muestra con concentración alta 1 (CA1)	88,0			
2 CA1 : 1 CB1		64,0	65,8	103%
1 CA1 : 1 CB1		51,6	55,0	107%
1 CA1 : 2 CB1		39,3	45,2	115%
Muestra con concentración baja 1(CB1)	15,3			
Muestra con concentración alta 2 (CA2)	95,6			
2 CA2 : 1 CB2		70,4	66,3	94%
1 CA2 : 1 CB2		57,4	50,5	88%
1 CA2 : 2 CB2		44,4	39,0	88%
Muestra con concentración baja 2(CB2)	19,2			
Muestra con concentración alta 3 (CA3)	110			
2 CA3 : 1 CB3		78,3	71,3	91%
1 CA3 : 1 CB3		61,9	52,6	85%
1 CA3 : 2 CB3		45,5	38,4	84%
Muestra con concentración baja 3(CB3)	13,7			
Muestra con concentración alta 4 (CA4)	204			
2 CA4 : 1 CB4		145	134	92%
1 CA4 : 1 CB4		114	105	92%
1 CA4 : 2 CB4		84,0	73,5	88%
Muestra con concentración baja 4 (CB4)	25,1			
Muestra con concentración alta 5 (CA5)	219			
2 CA5 : 1 CB5		157	141	90%
1 CA5 : 1 CB5		125	114	91%
1 CA5 : 2 CB5		93,4	85,8	92%
Muestra con concentración baja 5 (CB5)	31,5			
			Media	**93%**
			DE	**0,085**

17.7 Efecto de gancho a concentraciones altas:
No se ha observado efecto de gancho con concentraciones de osteocalcina de hasta 1.500 ng/ml.

17.8 Dilución de la muestra con concentración alta (> 300 ng/ml)
Las muestras con lecturas superiores a 300 ng/ml deben diluirse con LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent a 1:10. La dilución recomendada sería 270 µl de diluyente + 30 µl de muestra clínica. Mezcle bien la dilución, repita el análisis y calcule la concentración final multiplicando por el factor de dilución.

17.9 Especificidad:
Los datos sobre reactividad cruzada del antisuero utilizado en este ensayo se han obtenido añadiendo el posible reactivo cruzado y procediendo a su análisis. La reactividad cruzada observada se indica a continuación.

Reactivo cruzado	Concentración analizada (ng/ml)	% reactividad cruzada
Fragmentos 1-43 de osteocalcina	100 ng/ml	100%
Calcitonina	100 ng/ml	0%
Fosfatasa alcalina específica ósea	500 ng/ml	0%
Hormona paratiroidea	100 ng/ml	0%

17.10 Sustancias interferentes:
Los estudios controlados sobre la interferencia de otras sustancias demuestran que el resultado del ensayo no se ve afectado por colesterol (a 500 mg/dl), hemólisis (a 500 mg/dl), bilirrubina (a 20 mg/dl) ni triglicéridos (a 3.000 mg/dl).

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
P.O. Box 285
Stillwater, MN 55082-0285

EC REP DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC) Italy

DiaSorin Inc
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – EE. UU.
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

CE

LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent (310952)

1. INDICACIONES

El LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent está indicado para su uso con el ensayo LIAISON® Osteocalcin para diluir muestras con niveles elevados de osteocalcina > 300 ng/ml.

2. MATERIAL SUMINISTRADO

4 viales de 3 ml cada uno, que contienen suero humano con aditivos para proporcionar estabilidad y ProClin® 300 al 0,1%.
ProClin® 300 es una marca comercial registrada de Rohm and Haas Co.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reactivos con material de origen humano
Trátense como potencialmente infecciosos

Todas las unidades de suero usadas en la preparación de este producto se han comprobado mediante un método aprobado por la FDA estadounidense, demostrando no ser reactivas a la presencia de AgsHB, anticuerpos de VHC y anticuerpos de VIH 1/2. Aunque estos métodos son altamente precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los cuales no existe prueba homologada. Dado que ningún método de prueba conocido puede garantizar plenamente la ausencia del virus de la hepatitis B, de la hepatitis C (VHC), del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o de otros agentes infecciosos, con todos los productos que contengan material de origen humano se deberán utilizar prácticas de laboratorio correctas y adoptar las precauciones adecuadas que se describen en “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, 4ª ed., mayo 1999, para centros de control de enfermedades e institutos nacionales de salud y prevención.

Los reactivos que contienen ProClin® 300 se clasifican como irritantes según las Directivas Europeas aplicables:
R 43 - Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
S 24 - Evítese el contacto con la piel.
S 37 - Úsense guantes adecuados.
S 60 - Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

4. PREPARACIÓN Y USO

El diluyente de muestras se presenta en forma líquida y listo para su uso en combinación con cualquier lote del ensayo LIAISON® Osteocalcin. La dilución recomendada para muestras clínicas de concentración elevada es de 1:10. El resultado final de las muestras debe corregirse por el factor de dilución.

Ejemplo de dilución 1:10:
270 µl de diluyente + 30 µl de muestra clínica con concentración elevada.

Todos los lotes de LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent son intercambiables con todos los lotes de integrador LIAISON® Osteocalcin.

5. CONSERVACIÓN

Almacene el diluyente de muestras a 2-8 °C en cuanto lo reciba. Si se conserva sin abrir a 2-8 °C, el diluyente de muestras se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en los viales. Una vez abierto, el diluyente de muestras se mantiene estable durante 6 semanas siempre que no supere la fecha de caducidad. Entre los indicios de posible deterioro se ha observado la presencia de partículas en el líquido o la desviación notable con respecto a resultados anteriores.

6. LIMITACIONES

El LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent de DiaSorin está diseñado para utilizarse con el ensayo LIAISON® Osteocalcin. Si los reactivos se almacenan incorrectamente o surgen errores técnicos, pueden producirse resultados erróneos.

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
P.O. Box 285
Stillwater, MN 55082-0285

EC REP

DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC) Italy